PRINT SPECIFICATION PAGE ONLY.
DO NOT PRINT THIS PAGE IN FINAL DFU.

Pentron Clinical Marketing

Account: Pentron
Account Name: Pentron
Product Name: Simile

Part Number: DMC1657_Rev0

Description: Simile DFU

Physical specifications:

a. Binding: Fold, stitch
b. Corner Radius: N/A
c. Colors: Black
d. Size: Flat: 4.875" x 5.75"
Folded: 2.4375" x 5.75"
e. Material: 20# bond white
f. Adhesive material: N/A
g. Coating: N/A
h. Unwind direction: N/A

Revision Number: 0
Revision Date: 09/2014
Revision Summary: EC Rep Project

Languages

English	**French**	**German**
Italian	**Spanish**	**Czech**

Simile™

Universal Composite

English — INSTRUCTIONS FOR USE:

Indications:

- Simile Nano Hybrid Composite is a dental restorative material intended for use to restore carious lesions or structural defects in teeth in combination of conditioners such as bonding, luting, etching agents commonly used in tooth restoration.

Recommended for Class I, II, III, IV, V and VI Restorations

General Precautions

Avoid using the following:

- Hemodent with ferric sulfate or aluminum chloride.
- Retraction cord impregnated with the same.
- Pumice which contains oil.
- Compressed air which contains moisture or oil.

Preparation*

- Isolate with rubber dam or other suitable method.
- Pumice tooth as needed.
- Prepare the restorative site.
- Place mylar strip(s) and wedge(s) where appropriate

**In Class II Preparations, place a 0.5 -1mm enamel bevel along the cavosurface margins of the facial and lingual vertical walls of the preparation to improve enamel adhesion.*

Applying Bonding Agent

Please refer to the instructions of the specific bonding agent you are using.

Applying Simile nano-hybrid composite

- **For lighter shades** (A1, A2, B1, B2 and Incisal), place and cure in incremental layers from 0.5mm up to 3mm.
  For darker shades (A3, A3.5, B3, C2 and Universal Opaque), place and cure in incremental layers from 0.5mm up to 2mm.
- Pat and condense each layer with a smooth instrument using light pressure. For standard curing lights, cure each layer for 10 seconds. Cure final restoration an additional 20 seconds per surface. For high output halogen lights, cure each layer for 3 seconds and cure final restoration an additional 6 seconds per surface.
- Remove mylar strip, matrix band or crown form and check the restoration.

Trimming, Finishing, & Polishing

- Gross contouring may be accomplished using high speed diamond and 12 or 16 fluted carbide burs.
- Finer contouring/surface finishing may be accomplished with coarse Fini™ polishing disks, rubber points/ cups and finishing strips to create a smoother surface. To achieve a final polish, use the Fini polishing disks, starting with the coarse grits and moving down to the super fine grit. Other commercially available polishing systems can also be used.

Simile Nano-Hybrid Composite is offered in syringe and single dose delivery. Single dose delivery is intended for single patient (single use) only to prevent cross-contamination between patients.

NOTE: Refer to outer package for expiration date. Do not use after expiration date.

CAUTION: Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.

Français
French

MODE D'EMPLOI:

INDICATIONS :

- Le composite nano-hybride *Simile* est un matériau restaurateur dentaire prévu pour restaurer des lésions carieuses ou des défauts structuraux des dents, en association avec des conditionneurs tels que des agents de liaison, de scellement, de mordançage couramment utilisés en restauration dentaire.

Recommandé pour les restaurations de Classe I, II, III, IV, V et VI

Précautions générales

Éviter l'utilisation des éléments suivants :

- Agent hémodentaire comprenant du sulfate ferrique ou du chlorure d'aluminium.
- Orde de rétraction imprégnée du même produit.
- Pierre ponce contenant l'huile
- Air comprimé contenant de l'humidité ou de l'huile.

Préparation*

- Isoler à l'aide d'une digue ou autre méthode appropriée.
- Poncer la dent selon les besoins.
- Préparer le site de restauration.
- Placer des bandes en mylar et des coins selon les besoins.

**Pour les préparations de classe II, placez un chanfrein d'émail de 0,5 -1 mm le long des bords cavosuperficiels des parois verticales faciale et linguale de la préparation afin d'améliorer l'adhérence de l'émail.*

Application du liant

Veuillez vous référer aux instructions du liant utilisé.

Application du composite nanohybride Simile™

- ***Pour les teintes les plus claires*** (A1, A2, B1, B 2 et Incisal), mettez en place et polymérisez en couches progressives de 0,5 à 3 mm.
  Pour les teintes plus foncées (A3, A3,5, B3, C2 et Universal Opaque), mettez en place et polymérisez en couches progressives de 0,5 à 2 mm.
- Tapotez et condensez chaque couche avec un instrument lisse en appliquant une légère pression. Pour les appareils de photopoly mérisation standard, polymérisez chaque couche pendant 10 secondes. Polymérisez la restauration finale 20 secondes de plus par surface. Pour les lampes à halogène très puissantes, polymérisez chaque couche pendant 3 secondes et polymérisez la restauration finale 6 secondes de plus par surface.
- Retirez la bande de Mylar, la matrice ou la forme de couronne, et vérifiez la restauration.

Ébarbage, finissage et polissage

- Le contour grossier peut être obtenu avec des fraises haute vitesse en diamant et en carbure cannelées de 12 ou 16.
- Le finissage plus fin du contour et des surfaces peut être obtenu avec des disques de polissage grossiers Fini™ et des pointes ou des cupules en caoutchouc, ainsi que des bandes abrasives pour lisser les surfaces. Pour obtenir le polissage final, utilisez les disques de polissage *Fini* en commençant avec le plus grossier et en diminuant progressivement pour arriver au superfin. D'autres systèmes de polissage sont disponibles dans le commerce et peuvent également être employés.

Le composite nano-hybride *Simile* est présenté sous forme de seringue et en dose unique. La présentation

en dose unique n'est destinée qu'à un unique patient (usage unique) afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients.

REMARQUE : Se reporter à l'emballage extérieur pour la date de péremption. Ne pas utiliser après la date de péremption.

ATTENTION : La résine de méthacrylate non polymérisée peut provoquer des dermites de contact et léser la pulpe. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. En cas de contact, laver abondamment à l'eau.

Deutsch
German

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Anwendungsbereiche:

- *Simile* Nano-Hybrid-Komposit ist ein Material für Zahnrestaurationen, das in Kombination mit häufig genutzten Konditionierern wie Haftvermittlern, Kitt oder Ätzmitteln bei der Restauration kariöser Läsionen oder struktureller Zahndefekte zum Einsatz kommt.

Empfohlen für Füllungen Klasse I bis VI

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Folgendes nicht verwenden:

- Hämodent mit Eisen(III)-Sulfat oder Aluminiumchlorid
- Retraktionsfäden, getränkt mit Eisen(III)-Sulfat- oder Aluminiumchloridlösung
- ölhaltigen Bimsstein
- Druckluft mit Feuchtigkeitsoder Ölanteil

Präparation*

- Zahn mit Kofferdam oder einem anderen geeigneten Verfahren isolieren.
- Zahn nach Bedarf mit Bimsstein bearbeiten.
- Kavität präparieren.
- Nach Bedarf Separierstreifen und Interdentalkeile anbringen.

**Bei Klasse-II-Präparationen den Zahnschmelz entlang der Hohlraumoberflächenränder der vertikalen Fazial- und Lingualwände der Präparation 0,5 – 1 mm anschrägen, um die Zahnschmelz-Adhäsion zu verbessern.*

Bonding Agent(Mittel) applizieren

Wir verweisen Sie auf die Anleitungen für das jeweils benutzten Bonding Agent (Mittel).

Simile™ nanohybrides Komposit applizieren

- ***Für hellere Farben*** (A1, A2, B1, B 2 und Incisal) stufenweise in Schichten von 0,5 mm bis 3 mm auftragen und aushärten.
  Für dunklere Farben (A3, A3.5, B3, C2 und Universal Opaque) stufenweise in Schichten von 0,5 mm bis 2 mm auftragen und aushärten.
- Jede Schicht mit einem glatten Instrument und leichtem Druck andrücken und verdichten. Bei Standard-Härtungslicht jede Schicht während 10 Sekunden härten. Endrestauration weitere 20 Sekunden pro Oberfläche aushärten. Bei Hochleistungs- Halogenlampen jede Schicht während 3 Sekunden und Endrestauration weitere 6 Sekunden pro Oberfläche aushärten.
- Entfernen Sie den Oberkiefer-Streifen, die Matrize oder die Kronenform und überprüfen Sie die Restauration.

Trimmen, Finishing und Polieren

- Mit einem Hochgeschwindigkeits-Diamantbohrer und bogenförmigen Karbid-Bohrlöchern (Größe 12 oder 16) kann eine Grobkonturierung erreicht werden.
- Ein/e feinere/s Konturierung/Oberflächenfinishi ng kann mit groben Fini™-Polierscheiben und Gummispitzen/-schalen und Finishingstreifen erreicht werden, um eine glattere Oberfläche zu erhalten. Für die Endpolitur *Fini*-Polierscheiben benutzen, zunächst mit groben und dann mit sehr feinen Schleifteilchen. Es können auch andere handelsübliche Poliersysteme benutzt werden.

Simile Nano-Hybrid-Komposit ist zur Abgabe mittels Spritze und als Einzeldosis erhältlich. Eine Einzeldosis darf nur für jeweils einen Patienten verwendet werden (Einmalverwendung), um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.

Hinweis: Das Verfallsdatum ist auf der Umverpackung angegeben. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Vorsicht: Nicht polymerisiertes Methacrylat-Kunstharz kann Kontaktdermatitis verursachen und die Pulpa beschädigen. Berührung mit Haut, Augen und Weichgewebe vermeiden. Nach Kontakt gründlich mit Wasser abspülen.

Italiano
Italian

ISTRUZIONI PER L'USO:

Indicazioni:

- Il composito nano ibrido *Simile* è un materiale per restauro odontoiatrico da utilizzarsi per restaurare lesioni cariose o difetti strutturali nei denti, in associazione ad agenti adesivi, di fissaggio e mordenzanti utilizzati comunemente nel restauro dei denti.

Consigliato per le protesi dentarie di classe I, II, III, IV, V e VI

Precauzioni generali

Evitare di usare quanto segue:

- Hemodent con solfato di ferro e cloruro di alluminio.
- Cordicella di ritrazione impregnata con quanto sopra.
- Pomice che contiene grasso.
- Aria compressa che contiene umidità o grasso.

Preparazione*

- Isolare con diga di gomma o con altri metodi purche adatti.
- Pulire il dente con la pomice, cone richiesto
- Preparare il sito da restaurare.
- Collocare le strip di separazione ed I cune, dove necessario

**Con preparati di Classe II, per aumentare l'adesione dello smalto, collocare un bisello di smalto da 0,5 – 1 mm lungo i*
margini della cavità-superficie delle pareti verticali faciale e linguale della preparazione.

Applicazione dell'agente adesivo

Fare riferimento alle istruzioni dell'agente specifico che si sta usando.

Applicazione del composito nano-ibrido Simile™

- ***Per tonalità più chiare*** (A1, A2, B1, B2 e Incisal), collocare e polimerizzare con strati progressivi da 0,5 mm fino a 3mm.
  Per tonalità più scure (A3, A3.5, B3, C2 e Universal Opaque), collocare e polimerizzare con strati progressivi da 0,5 mm fino a 2mm.
- Picchiettare e condensare ciascuno strato con uno strumento liscio, con una leggera pressione. Utilizzando luci polimerizzanti standard, polimerizzare ciascuno strato per 10 secondi. Polimerizzare il restauro finale per altri 20 secondi per superficie. Utilizzando luci alogene ad alto potenziale, polimerizzare ciascuno strato per cure 3 secondi e il restauro finale per altri 6 secondi per superficie.
- Rimuovere la striscia di mylar, la matrice o la forma per corona e verificare il restauro.

Rifilatura, rifinitura e lucidatura

- Una modellatura generale può essere compiuta con frese diamantate ad alta velocità e frese scanalate da 12 o 16 in carburo.
- Una modellatura più precisa/una maggiore rifinitura della superficie può essere effettuata con dischi ruvidi Fini™ per lucidatura, oltre che con punte/coppette di gomma e strisce di rifinitura per creare una superficie più liscia.Per eseguire la lucidatura finale, usare appositi dischi *Fini* a granulometria decrescente fino alla superfine. È possibile l'uso di altri sistemi di lucidatura disponibili in commercio.

Il composito nano ibrido *Simile* è disponibile in erogazione con siringa e monodose. L'erogazione monodose è esclusivamente monouso onde evitare la contaminazione crociata fra i pazienti.

NOTA: Fare riferimento alla data di scadenza sulla confezione esterna. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

ATTENZIONE: La resina a base di metacrilato non polimerizzata potrebbe provocare dermatiti da contatto e danneggiare la polpa. Evitare il contatto con cute, occhi e mucose. Lavare accuratamente con acqua dopo il contatto.

Espãnol
Spanish

MODO DE EMPLEO:

Indicaciones:

- El compuesto nanohíbrido *Simile* es un material de restauración dental diseñado para su uso en restauraciones de lesiones por caries o defectos estructurales de los dientes junto con los acondicionadores que normalmente se utilizan en la restauración dental como agentes de sujeción, adhesión y grabado con ácido.

Recomendado para las restauraciones de Clase I, II, III, IV, V y VI

Precauciones generales

Evitar utilizar lo siguiente:
- Hemodent con sulfato férrico o cloruro de aluminio.
- Cuerda de retracción impregnada con lo anterior.
- Piedra pómez que contenga aceite.
- Aire comprimido que contenga humedad o aceite.

Preparación*

- Aislar con un dique de goma u otro método apropiado.
- Pulir el diente con la piedra pómez según sea necesario.
- Preparar el sitio de la restauración.
- Colocar las tiras mylar y las cuñas donde sea apropiado.

** En las preparaciones de Clase II, colocar un bisel de esmalte de 0,5 a 1 mm en los márgenes de las cavidades superficiales de las paredes verticales facial y lingual de la preparación para incrementar la adhesión del esmalte.*

Aplicación de adhesivo

Consultar las instrucciones del adhesivo específico que se esté usando.

Aplicación del composite nanohíbrido Simile™

- ***Para tonos más claros*** (A1, A2, B1, B 2 e Incisal), colocar y endurecer con luz en capas incrementales de 0,5 mm hasta 3 mm.
  Para tonos más oscuros (A3, A3.5, B3, C2 y Universal Opaque), colocar y endurecer con luz en capas incrementales de 0, 5 mm hasta 2 mm.
- Aplastar y condensar cada capa con un instrumento liso ejerciendo una presión ligera. Si se utilizan luces de endurecimiento estándar, endurecer cada capa durante 10 segundos y endurecer la restauración final 20 segundos adicionales por superficie. Si se utilizan luces de halógeno de gran emisión lumínica, endurecer cada capa durante 3 segundos y endurecer la restauración final 6 segundos adicionales por superficie.
- Quitar la tira de mylar, la banda matricial o el molde de la corona y comprobar la restauración.

Ajuste, acabado y pulido

- El macrocontorno puede realizarse usando un diamante de gran velocidad y de 12 a 16 fresas de carburo estriadas.
- El acabado más fino del contorno/superficie puede realizarse con discos pulidores Fini™ de grano grueso y puntas/copas de caucho y tiras de acabado para crear una superficie más lisa.Para realizar el pulido final, usar los discos pulidores *Fini*, comenzando con los de grano grueso hasta los de grano superfino. También pueden usarse otros sistemas de pulido disponibles en el mercado.

El compuesto nanohíbrido *Simile* se presenta en una jeringa de una sola dosis. La presentación en una sola dosis está pensada para su uso en un único paciente (un solo uso) evitando así la contaminación cruzada entre pacientes.

NOTA: Consulte la fecha de caducidad en el envase externo. No use el producto después de la fecha de caducidad.

PRECAUCIÓN: Las resinas de metacrilato sin polimerizar pueden provocar dermatitis por contacto y dañar la pulpa. Evite el contacto con la piel, los ojos y el tejido blando. En caso de contacto, lavar bien con agua abundante.

čeština
Czech

NÁVOD K POUŽITÍ

Indikace:

- Nanohybridní kompozit Simile je dentální rekonstrukční materiál určený k použití při rekonstrukci kariézních lézí nebo strukturálních defektů zubů v kombinaci s kondicionéry, jako např. pojivy, tmely a leptadly běžně používanými při rekonstrukcích zubů.

Doporučeno pro rekonstrukce tříd I, II, III, IV, V a VI.

Všeobecná bezpečnostní upozornění

Vyvarujte se použití těchto materiálů:

- Hemodent obsahující síran železitý nebo chlorid hlinitý.
- Retrakční vlákna impregnovaná týmiž látkami.
- Pemza obsahující olej.
- Stlačený vzduch obsahující vlhkost nebo oleje.

Příprava*

- Izolujte zub pomocí kofferdamu nebo jinou vhodnou metodou.
- Podle potřeby na zub použijte pemzu.
- Připravte místo rekonstrukce.
- Tam, kde je to vhodné, aplikujte mylarové (PET) pásky a klínky.

*U rekonstrukcí třídy II umístěte podél kavosuperficiálních okrajů faciální a lingvální vertikální stěny 0,5–1mm sklovinnou fazetu, čímž se zlepší adheze skloviny.

Nanesení pojiva

Prostudujte si návod k použití konkrétního pojiva, které používáte.

Nanesení nanohybridního kompozitu Simile

- **Světlejší odstíny** (A1, A2, B1, B2 a Incisal) nanášejte a vytvrzujte v inkrementálních vrstvách od 0,5 mm až do 3 mm.
  Tmavší odstíny (A3, A3.5, B3, C2 a Universal Opaque) nanášejte a vytvrzujte v inkrementálních vrstvách od 0,5 mm až do 2 mm.
- Jemným tlakem poťukejte a zkondenzujte každou vrstvu hladkým nástrojem. Pomocí standardních vytvrzovacích lamp každou vrstvu vytvrzujte po dobu 10 sekund. Každý z povrchů výsledné výplně vytvrzujte dalších 20 sekund. Pomocí vysokovýkonných halogenových lamp vytvrzujte každou vrstvu po dobu 3 sekund a každý z povrchů výsledné výplně vytvrzujte dalších 6 sekund.
- Odstraňte mylarové pásky, matricové pásky nebo formičku na korunku a zkontrolujte výplň.

Vybrušování, finální úpravy a leštění

- Hrubé kontury lze vytvořit pomocí vysokorychlostních diamantových a vroubkovaných karbidových vrtáčků 12 nebo 16.
- Jemnější kontury / povrchové úpravy lze realizovat pomocí hrubých lešticích disků Fini™, pryžových hrotů/kalíšků a dokončovacích pásků, čímž dosáhnete hladšího povrchu. Ke konečnému vyleštění použijte lešticí disky Fini; začněte disky s hrubou zrnitostí a pokračujte k super jemné zrnitosti. Lze použít i jiné komerčně dostupné lešticí systémy.

Nanohybridní kompozit Simile se dodává ve stříkačce a jako jednodávkový. Jednodávkové provedení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta (jednorázovému použití), aby se předešlo zkřížené kontaminaci mezi pacienty.

POZNÁMKA: Datum použitelnosti naleznete na vnějším obalu. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

UPOZORNĚNÍ: Nevytvrzená metakrylátová pryskyřice může způsobit kontaktní dermatitidu a poškození dřeně. Vyhněte se kontaktu s kůží, očima a měkkými tkáněmi. Po kontaktu důkladně omyjte vodou.

Simile™

Universal Composite

Rx Only



Store at ambient temperature.

PENTRON

 Manufactured by Pentron Clinical
1717 West Collins Ave. Orange, CA 92867 USA
800-551-0283 / 714-516-7557 / www.pentron.com

EC REP European Union Representative
SpofaDental a.s.
Markova 238
CZ-506 01 Jičín
Phone: +420 493 583 111

LIMITED WARRANTY —

Pentron's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using Pentron's product. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of Pentron's product.

In the event of a defect in material or workmanship, Pentron will replace the defective product or part thereof, or
reimburse the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to Pentron.

DMC1657_Rev0
09/2014